

ЛІПОПРОТЕЇН (a) КОНТРОЛЬ ВИСОКИЙ

LP(a) CONTROL HIGH

Кат. №: 1478-0532

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 02



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Пакування: 6 x 1 мл

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Матеріал для внутрішнього контролю якості аналізів Ліпопротеїну Lp(a) з використанням реагенту Medicon з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для діагностики *in vitro* лише для використання кваліфікованими лабораторними фахівцями.

СКЛАД

Стерилізована, відфільтрована, деліпідизована, без згустків нормальна пулована людська плазма, що містить стабілізатори та азид натрію (NaN₃).



ПОПЕРЕДЖЕННЯ – ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Тільки для використання *in vitro*.
- Матеріал містить азид натрію (NaN₃) <0.1%. Уникайте контакту та контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Біологічні матеріали людського походження, що містяться в цьому продукті, були протестовані на наявність анти-HCV, HbsAg та Anti-HIV 1 і 2 із застосуванням схвалених FDA методів, і було виявлено, що вони не реагують. Оскільки не існує відомого методу випробувань, який може забезпечити повну впевненість у тому, що продукти, отримані з крові людини, не передаватимуть збудників інфекції, з цим продуктом слід поводитися як з потенційно інфекційним матеріалом.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!



ПІДГОТОВКА

Матеріал, готовий до використання. Перед використанням обережно прокрутіть кожен флакон, щоб отримати однорідну суміш. Уникайте піноутворення. Закрийте кришкою відразу після використання та зберігайте при температурі 2-8 °C. Невідповідне зберігання, обробка або помилки під час аналітичної процедури можуть дати помилкові результати.

ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Набір реагентів Lp(a).
- Автоматизований аналізатор біохімії.
- Загальне лабораторне обладнання.



ЗБЕРІГАННЯ - СТАБІЛЬНІСТЬ

Якщо не відкритий, матеріал залишається стабільним при температурі 2-8 °C до дати закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття матеріал залишається стабільним протягом 1 місяця при зберіганні щільно закритим при температурі 2-8 °C.



ДЕТЕРІОРАЦІЯ

Не слід використовувати матеріал:

- Після закінчення терміну придатності.
- Коли помітний ріст мікробів.
- Після тривалого впливу прямих сонячних променів або високої температури.

ПРОЦЕДУРА

Зверніться до посібника користувача аналізатора щодо калібрування та контролю якості.

Кожна лабораторія повинна встановити власну частоту контролю, однак належна лабораторна практика передбачає тестування контролю кожного дня, коли тестуються зразки пацієнта та кожного разу, коли виконується калібрування.

Результати, отримані будь-якою окремою лабораторією, можуть відрізнятися від заданого середнього значення, але повинні знаходитись у відповідних допустимих межах, наведених у таблиці, що додається.

Якщо виявляються будь-які тенденції або раптові зрушення значень, перегляньте всі робочі параметри. Кожна лабораторія повинна встановити вказівки щодо коригувальних дій, які слід вжити, якщо контролі не відновлюються в межах зазначених меж. Переконайтеся, що ЛОТ на флаконі такий самий, як в таблиці значень, що додається до матеріалу.



ВИДАЛЕННЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухонебезпечні сполуки з міддю або свинцем. Промийте водопровідні труби водою після утилізації нерозведеного реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в зливних трубах. Утилізуйте всі відходи відповідно до місцевих правил. Паспорт безпеки доступний для професійного використання за запитом.

ПРИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ – Специфічні для лоту

Будь ласка, зверніться до таблиці значень конкретного лоту, доступного на <https://medicondoc.com>.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Bllirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001; 39:1110-1122.
2. Baudner S, Bienvenu J, Bllirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. EUR 15243 EN, 1993.

СИМВОЛИ



Виробник



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Температурні обмеження



Каталоговий номер



Застереження



Біологічні ризики



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

